



Azienda Ospedaliera Universitaria  
"Policlinico Paolo Giaccone"  
di Palermo



# C.T.C.

## Clinical Trial Center

Verbale n. 4 /2019

seduta del 19/04/2019

Il giorno 19 del mese di aprile dell'anno 2019 alle ore 14,30, presso i locali della Direzione Generale dell'A.O.U.P. sita in via del Vespro 129 Palermo, si è riunito il gruppo di lavoro C.T.C.,

Sono presenti:

Dott. Luigi Aprea  
Dott. Alberto Firenze  
Prof.A.Russo  
Dott.ssa E.M.Mitra  
Dott.G.Cicero  
Dott. G.Badalamenti  
Dott. G.Lo Re  
Dott.ssa E.Taormina  
Dott. A.Pasquale  
Dott.ssa R.Caldarella  
Sig.ra Grazia Scalici  
Sig.M.Di Lorenzo  
Sig.ra O.Scalici

Direttore Sanitario di Presidio  
Risk Manager  
U.O.C. Oncologia Medica  
U.O.C. Ematologia  
U.O.C. Oncologia Medica  
U.O.C. Oncologia Medica  
U.O.C. Diagnostica per Immagini  
U.O.C. Farmacia  
U.O.C. Farmacia  
U.O.C. Corelab  
Personale Amm.vo  
Personale Amm.vo Contabile  
Personale Amm.vo di Segreteria

sono assenti giustificati:

Prof. S.Siragusa  
Dott. Dario Piazza

U.O.C. Ematologia  
Data Manager

Il gruppo di lavoro si è riunito per discutere il seguente ordine del giorno :

- Comunicazioni
- aggiornamento sull'aggiornamento della certificazione ISO 9001:2015
- discussione e approvazione delle modifiche del regolamento C.T.C.
- discussione e confronti su studi Clinici Oncologici sottoposti a valutazione del comitato etico:
  - Registro prospettico sugli outcomes critici correlate alla polifarmacia in pazienti adulti con emofilia grave/moderata. P.I. M.T.Napolitano
  - Personalized Prophylaxis with myPKFiT a cost effectiveness analysis in Haemophilia Patients. P.I. S.Siragusa
- Varie ed eventuali.

Constatata la validità della seduta in presenza del numero legale apre i lavori il Dott. Alberto Firenze relativamente al secondo punto dell'ordine del giorno dove informa tutto il gruppo di lavoro la conferma del rinnovo della certificazione ISO 9001:2015 per l'anno 2019.

Si prosegue al punto successivo sulle modifiche del regolamento del C.T.C. e prende la parola la dott.ssa Caldarella e informa che su osservazione emerse nell'ultimo Audit di Marzo, sono stati modificati alcuni punti e precisamente che le sedute del gruppo di lavoro avvengono con cadenza mensile, che verrà stilato un calendario semestrale delle sedute e sarà pubblicato nel sito aziendale, che le sedute saranno riconosciute valide nel momento in cui vi è la presenza del 50% più 1 dei convocati e nel caso di assenza giustificata di alcuni componenti subentra l'aspetto qualitativo degli argomenti e la seduta verrà convalidata dai 2/3 dei presenti .

Altra modifica vi è la sostituzione del data Manager nella figura di Vincenzo Gennusa, inoltre viene specificato che se vi saranno ripetute assenze ingiustificate saranno oggetto di decadenza di componente del C.T.C.

Prende la parola il dott. Firenze che legge gli altri articoli e i punti da modificare e rileva alcune osservazioni da correggere e rinvia alla seduta successiva l'approvazione del nuovo regolamento previa modifica e aggiornamento delle osservazioni rilevate.

Il dott. Firenze informa il gruppo di lavoro, che sono in programmazione dei corsi di aggiornamento per i componenti dei Comitati Etici e dei corsi formativi per gli aspetti di qualità e per l'ISO 9011 utile per i componenti del C.T.C.Quanto prima provvederà a comunicare le date dei corsi.

Prende la parola la dott.ssa Caldarella che chiede di voler programmare un audit Interno entro il mese di luglio affinché il C.T.C. sia pronto per il nuovo riesame di Direzione all'unanimità il gruppo di lavoro approva.

Si procede con il quarto punto all'ordine del giorno e specificatamente allo studio clinico dell' U.O. Ematologia P.I. T.Napolitano, prende la parola la dott.ssa M.E.Mitra : è uno studio retrospettivo Multicentrico che valuta l'efficacia in profilassi dell'OTTOCOV che è un fattore ricombinante dell' OTTO del fattore ottavo che valuta l'outcomes e i costi della profilassi con questo farmaco.

Per il secondo studio: Personalized Prophylaxis with myPKFiT a cost effectiveness analysis in Haemophilia Patients P.I.S.Siragusa;

Continua la dott.ssa Mitra e spiega che si tratta di uno studio no profit che ha per obiettivo principale di valutare il costo e l'efficacia della profilassi basata sulla farmacocinetica (PK) utilizzando un dispositivo myPKFiT in pazienti con Emofilia A e confrontarla con la profilassi standard senza il sopradescritto dispositivo.

Il dott. Aprea chiede se vi sono obiezioni o accorgimenti da rilevare e/o segnalare al C.E. il gruppo di lavoro approva all'unanimità.

Ore 16.45 si chiudono i lavori

Il Direttore Sanitario di Presidio

A handwritten signature in blue ink, consisting of a large, stylized 'M' followed by a smaller, more fluid signature.